

Уважаемые коллеги! Приглашаем вас принять участие в курсе повышения квалификации:  
**«Внедрение ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 в деятельность аккредитованной лаборатории: требования к структуре, требования к ресурсам, требования к процессу, требования к системе менеджмента аккредитованной лаборатории. Менеджмент рисков. Изменения в документах СМК лабораторий».**

5 – 8 августа 2024 г., Казань

**Преподаватель: Чепкова Ирина Федоровна**, кандидат биологических наук, технический эксперт, консультант по разработке и внедрению систем менеджмента в организациях (испытательных лабораториях, органах инспекции, провайдерах межлабораторных сличительных испытаний), член Союза дополнительного профессионального образования.

## Программа:

### **1. Обзор документов в сфере аккредитации, предназначенных для применения аккредитованными лицами, вступивших в действие с 01.01.2021:**

- Новые Критерии аккредитации (Приказ № 707), новый подход к цифровизации документов аккредитованных лиц. Переносы сроков прохождения ПК. Правила проведения удалённой оценки компетентности аккредитованного лица / заявителя
- Проведение работ по аккредитации и подтверждению компетентности аккредитованной лаборатории. Документы лаборатории, представляемые одновременно с заявлением на аккредитацию и на расширение области аккредитации. Порядок и сроки проведения работ по аккредитации и подтверждению компетентности (новый административный регламент на оказание гос.услуг по аккредитации и ПК). Требования к оформлению области аккредитации лабораторий согласно методике ФСА, утв. приказом № 11 (в редакции от марта 2019 г).
- Сведения, которые ИЛ обязана предоставлять в личный кабинет ФСА (сроки и последствия несвоевременного предоставления).
- Основные риски, которые идентифицированы Росаккредитацией при проверке аккредитованных лиц (Приказ № 300). Приказ Минэкономразвития от 2019 года № 34 Об утверждении Перечня несоответствий заявителя критериям аккредитации, которые при осуществлении аккредитации влекут за собой отказ в аккредитации, и Перечня несоответствий аккредитованного лица требованиям законодательства Российской Федерации к деятельности аккредитованных лиц, влекущих за собой приостановление действия аккредитации
- Новая версия международного стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025-2019. Порядок перехода, сроки, с учетом новых решений рабочей группы по внедрению стандарта в связи с пандемией, общие рекомендации по внедрению. Термины, структура, приоритеты.
- Новые требования к протоколу согласно новых Критериев по аккредитации.

### **2. Система менеджмента качества аккредитованной лаборатории:**

- Структура и процессный подход к изложению СМК - требования нового стандарта.
- Документы: Руководство по качеству, документированные процедуры, инструкции (ГОСТ Р ИСО/ТО 10013, ГОСТ Р ИСО 10012). Правила документооборота ИЛ. Требования к управлению документацией. Законодательные аспекты официальных версий внешних документов ИЛ, используемых в работе (где и как приобретаются, что считать официальной версией стандарта и т.п.) Требования к управлению документацией СМК. Уровни документов. Типы СМК по новому стандарту.
- Обеспечение конфиденциальности, независимости и беспристрастности лаборатории. Рассмотрение жалоб (претензий) как обязанность ИЛ, утвержденная в статье 13 федерального закона № 412-ФЗ.
- Требования к персоналу аккредитованной лаборатории в свете требований новых Критериев по аккредитации. Работа по трудовому договору и совместительству? Повышение

квалификации. Распределение полномочий, включая функции по системе менеджмента качества. Периодическая проверка/мониторинг компетентности персонала. Дополнительная подготовка и дополнительное образование согласно пр. Минобрнауки № 499 от 01.07.2013. Работа со стажёрами и персоналом, имеющим недостаточный опыт работы

- Сведения об оснащённости лаборатории ресурсами – как правильно представить, что должно отражаться во ФГИС аккредитованной лаборатории при подгрузке протоколов?

- Требования к оборудованию и измерениям в ИЛ. Термин: **измерительное оборудование**.

Почему раньше его не замечали?

- Требования смежного законодательства в деятельности лабораторий (Закон "Об обеспечении единства измерений" от 26.06.2008 № 102-ФЗ, Закон "О техническом регулировании" от 27.12.2002 № 184-ФЗ, Технические регламенты).

- Метрологическое обеспечение аналитических работ, испытаний, измерений.

Метрологическая прослеживаемость. Термины и величины, характеризующие результаты измерений.

- Погрешность и неопределенность результатов измерений в реальной испытательной лаборатории.

- ЧТО СЧИТАТЬ МЕТОДИКОЙ ИЗМЕРЕНИЙ (АНАЛИЗА, ИССЛЕДОВАНИЙ, ИСПЫТАНИЙ)?

Требования к методикам выполнения измерений. Верификация и валидация методов (методик). Оценка пригодности методик, правила внедрения методик в практику ИЛ; использование стандартных методик за пределами целевой области их применения, модификация стандартных методик.

- Полновесный (идеальный) акт (отчет) по верификации (валидации) методики.

- Анализ запросов на подряд и контрактов в новой версии стандарта. Обслуживание заказчиков. Передача работ на субподряд.

- Управление внутренней документацией лаборатории. Способы регистрации и ведения записей. Установление форм ведения записей, (журналы, подшивки, электронные документы). Обеспечение сохранности записей, резервное копирование – политика Росаккредитации. Новые требования к отчетам (протоколам) о результатах измерений. Как создать протокол лаборатории, соответствующий требованиям стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и законодательству в сфере аккредитации.

- «Оперативный» и «статистический» контроль по РМГ 76-2014 – краткий обзор необходимых процедур. Оценка технической компетентности лаборатории посредством межлабораторных сравнительных испытаний (внешняя оценка качества), ее цели и задачи. Общие принципы построения программ внешней оценки качества. Политика ФСА по проведению МСИ с целью подтверждения компетентности персонала ИЛ. Недостоверные и необъективные результаты измерений – угроза репутации или крах ИЛ?

- Обращение с пробами. Подготовка к отбору, проведение пробоотбора, регистрация, хранение, утилизация проб. Ведение технических записей при отборе образцов и проведении измерений. Планирование, проведение и оформление результатов внутренних проверок. Корректирующие действия. Предупреждающие действия? Менеджмент рисков – как разработать и внедрить. Основные требования.

Стоимость участия в Казани - **46 500 рублей** (без НДС, исполнитель применяет УСН), для участия в работе курса необходимо подать заявку в свободной форме по электронной почте.

Участники обеспечиваются комплектом информационно-справочных материалов по тематике курса, по окончании которого слушателям предоставляются: **удостоверение о повышении квалификации** (лиц. № 4014 от 11 ноября 2019г), закрывающие документы об участии.

Для оформления удостоверения о повышении квалификации необходимо предоставить копию диплома о высшем или среднем профессиональном образовании и копию документа, подтверждающего изменение фамилии (если она менялась).

Контакты оргкомитета:

+7 (812) 921-42-85

+7(812) 925-11-76

8 800 25-063-25 (бесплатно по России)

orgkomitet@cnts-dialog.ru

www.cnts-dialog.ru